

SUMÁRIO

- 1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO**
- 2 REFERÊNCIAS**
- 3 DEFINIÇÕES**
- 4 METODOLOGIA**

1 OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO

O presente documento estabelece os critérios e o processo para o reconhecimento de competência técnica de laboratórios de calibração e/ou ensaios e manutenção do reconhecimento pela Rede Metrológica RS. Aplica-se aos laboratórios reconhecidos e postulantes ao reconhecimento e deve ser observado pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios, pela Secretaria Executiva e pelos avaliadores da Rede Metrológica RS.

2 REFERÊNCIAS

- RM 33 – PROCEDIMENTO PARA DIVULGAÇÃO DO RECONHECIMENTO PELA REDE METROLÓGICA RS
- RM 49 – PROCEDIMENTO PARA ASSOCIAÇÃO DE LABORATÓRIOS A REDE METROLÓGICA RS
- RM 44 – CRITÉRIOS PARA RECONHECIMENTO DE OUTROS ORGANISMOS DE ACREDITAÇÃO
- FR 03 – TERMO DE ADESÃO
- FR 04 – CADASTRO DE LABORATÓRIO
- FR 28 – FICHA DE SOLICITAÇÃO/ATUALIZAÇÃO DE RECONHECIMENTO DE COMPETÊNCIA
- RM 62 - REQUISITOS SOBRE A PARTICIPAÇÃO DE LABORATÓRIOS EM ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA
- RM 66 - INTERPRETAÇÃO DE DÚVIDAS DA NBR ISO/IEC 17025

3 DEFINIÇÕES

- NBR ISO/IEC 17025: Norma internacional, que substitui e cancela o ISO/IEC Guide 25, aplicada a Sistema de Gestão da Qualidade de laboratórios de calibração e de ensaio.
- Avaliação de adequação: É a primeira etapa da avaliação de um laboratório. Consiste em uma análise documental do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório.

- Avaliação de conformidade: É a avaliação “in loco” do laboratório, que busca seu reconhecimento pela Rede Metrológica.
- Avaliações Periódicas: São avaliações de acompanhamento (atualização), realizadas pela Rede Metrológica, nos laboratórios reconhecidos, segundo os critérios estabelecidos nesse documento.
- Laboratório Reconhecido: laboratório avaliado e com competência técnica formalmente reconhecida pela Rede Metrológica RS, de acordo com os critérios exigidos.
- Ciclos de Acompanhamento: Etapa iniciada após o reconhecimento do laboratório, é formada por 3 avaliações periódicas, para verificar o constante atendimento, por parte do laboratório reconhecido, das condições para manutenção do reconhecimento.

4 METODOLOGIA

4.1 Pré-requisitos do laboratório

O laboratório interessado em obter reconhecimento pela Rede Metrológica RS nas áreas de calibração e/ou ensaios, além de já estar associado à Rede Metrológica (conforme RM 49), deve preencher um dos pré-requisitos abaixo:

- a) Atender aos requisitos de reconhecimento/manutenção do reconhecimento descritos neste documento.
- b) Possuir acreditação (reconhecimento formal) por outro organismo aceito pela Rede Metrológica RS (critérios para o reconhecimento estão descritos no documento RM 44).

O processo de avaliação de laboratórios é realizado com base na norma NBR ISO/IEC 17025.

4.2.1 Análises Preliminares

4.2.1.1 Visita Preliminar

A visita preliminar de avaliação tem como objetivo estabelecer o primeiro contato da Rede Metrológica RS com o laboratório associado interessado no reconhecimento e é feita por um representante da secretaria executiva ou por um avaliador designado. Não possui caráter formal de auditoria.

O laboratório associado poderá solicitar visitas preliminares para adaptar-se aos critérios exigidos pela Rede Metrológica RS. As mesmas são realizadas SEM levantamento de evidências objetivas. Para tanto, basta contatar a Secretaria Executiva, que, de comum acordo com o laboratório, agendará datas para a realização das mesmas.

4.2.1.2 Avaliação Preliminar

O Laboratório pode solicitar uma avaliação preliminar de seu sistema da qualidade para a Rede Metrológica RS antes da avaliação Inicial de reconhecimento de competências. Esta avaliação é

realizada com o levantamento de evidências objetivas de atendimento a NBR ISO/IEC 17025. Neste momento é elaborado um relatório com as Não-Conformidades detectadas. Esta etapa não é válida como avaliação de Reconhecimento de Competências.

4.2 Avaliação Inicial e Avaliações Periódicas

4.2.1 Resumo

Os laboratórios interessados em obter reconhecimento junto à Rede Metrológica RS devem entrar em contato com a Secretaria Executiva para dar início ao processo.

O processo de reconhecimento e manutenção do reconhecimento de laboratórios subdivide-se basicamente em duas macro-etapas: a etapa de avaliação inicial e a etapa de manutenção de seu reconhecimento.

Nas avaliações iniciais, a equipe avaliadora da Rede Metrológica RS avalia todo o sistema de gestão da qualidade, cuja avaliação é iniciada antes da visita ao laboratório, através de uma análise documental (chamada avaliação de adequação), realizada por um avaliador especialista em sistema da qualidade. Na avaliação *in loco* (avaliação de conformidade) a realização de todas as calibrações/ensaios solicitadas para reconhecimento são acompanhadas. Por essa razão, as avaliações iniciais podem ter duração superior a um dia.

Para manutenção de seu reconhecimento, o laboratório é submetido a avaliações periódicas. Nessas avaliações, não é necessário o acompanhamento, por parte da Rede Metrológica RS, de todas calibrações/ensaios reconhecidas do laboratório. Entretanto, aproximadamente 1/3 da lista de serviços já reconhecida deve ser acompanhada pela equipe avaliadora, além de todos novos serviços, no caso de aumento de escopo.

Cada 3 avaliações periódicas constituem 1 ciclo de acompanhamento. Ao término de um ciclo, todos os serviços reconhecidos do laboratório deverão ter sido acompanhados por avaliadores da Rede Metrológica. Após o encerramento do ciclo o laboratório passa por uma reavaliação completa de seu sistema, devendo ser acompanhada a realização de todas as suas calibrações/ensaios pelos avaliadores da Rede. Após essa reavaliação, inicia-se um novo ciclo de acompanhamento.

O laboratório, a qualquer momento, poderá solicitar aumento/atualização do escopo, porém todos os serviços adicionais solicitados serão analisados pela Rede Metrológica RS na avaliação em questão. A periodicidade das avaliações periódicas está definida no item 4.5 desse documento.

4.2.2 Etapas de uma Avaliação

4.2.2.1 Solicitação do Reconhecimento

Para solicitar o reconhecimento, o laboratório interessado deve preencher e encaminhar à Rede o formulário de solicitação/atualização de reconhecimento de competência, conforme FR 28. Este documento pode ser obtido através da página na Internet da Rede ou através da Secretaria Executiva e deve ser encaminhado para a Rede antes de todas as avaliações (iniciais e periódicas).

4.2.2.2 Avaliação de Adequação

As avaliações de adequação têm como objetivo analisar a adequação da documentação do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório frente aos requisitos gerenciais da NBR ISO/IEC 17025.

Após o envio do FR 28, a Rede entrará em contato com o laboratório para o envio das cópias dos seguintes documentos atualizados:

- Manual da Qualidade do laboratório;
- lista mestra dos documentos do laboratório ou procedimento equivalente;
- cronograma de auditoria interna;
- cronograma de análise crítica;
- modelo de planilha de incerteza das medições
- modelo de certificado / relatório emitido pelo laboratório;
- certificado de participação em programas interlaboratoriais ou evidência de comparações bilateriais.

Após o recebimento da documentação, a Rede Metrológica RS realiza a análise crítica da solicitação. Se a documentação estiver completa, o laboratório é então submetido a uma avaliação de adequação. Caso contrário, a Secretaria Executiva comunica o laboratório em questão, informando a documentação que esteja faltando ou esteja inadequada.

Posteriormente a Rede Metrológica RS encaminha a documentação do laboratório a um avaliador qualificado em sistema da qualidade para realizar análise desses documentos segundo os critérios da NBR ISO/IEC 17025. As não-conformidades, caso detectadas, e as conclusões finais do avaliador são registradas em um Relatório de Avaliação específico – FR 50. O avaliador tem um período máximo de 30 dias para realizar a avaliação. O avaliador apresenta sua conclusão, podendo, ou não, recomendar o agendamento da avaliação inicial de conformidade. É enviada ao laboratório uma cópia do Relatório de Avaliação de Adequação, juntamente com as não-conformidades registradas e um formulário de ações corretivas. Esse último deve ser preenchido pelo laboratório apresentando as ações corretivas para as não conformidades.

O laboratório tem um prazo máximo de 60 dias para apresentar as ações corretivas referentes a não-conformidades juntamente com as evidências. Caso não sejam atendidos os critérios estabelecidos neste documento dentro do prazo estabelecido, será necessária a realização de uma nova avaliação de adequação.

4.2.2.3 Avaliações de Conformidade

A avaliação de conformidade é a avaliação “in loco” da implementação efetiva de um Sistema de Gestão da Qualidade no laboratório, baseado na NBR ISO/IEC 17025. Essa etapa só poderá ser realizada após o laboratório ter sido aprovado na avaliação de adequação.

O laboratório deve enviar previamente os procedimentos técnicos utilizados para realização das suas calibrações/ensaios e o manual da qualidade. Assim que a Rede Metrológica RS receber tais documentos, é marcado, em comum acordo com o laboratório a ser avaliado, a avaliação de conformidade. Nessa etapa, além da avaliação da implementação dos requisitos gerenciais da NBR ISO/IEC 17025, são também avaliados os requisitos técnicos da norma.

A avaliação é realizada por um avaliador qualificado em sistema da qualidade (não necessariamente o mesmo que realizou a etapa de adequação) e um avaliador técnico para avaliação dos requisitos técnicos da NBR ISO/IEC 17025, sendo um dos dois designados como “líder”. A avaliação pode contar, também, com avaliadores em treinamento, especialistas e observadores, se houver a concordância do laboratório. Quando a avaliação é realizada em laboratório acreditado por organismo de 3º parte reconhecido pela Rede Metrológica RS e só é necessária auditoria técnica.

A equipe de avaliadores registra seu parecer final no Relatório de Avaliação e submete à homologação pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios. Para obtenção do reconhecimento, o laboratório deve atender aos critérios estabelecidos neste documento.

Para o caso de laboratórios acreditados pelo INMETRO ou a outros organismos reconhecidos pela Rede Metrológica RS, conforme procedimento RM 44, que solicitarem reconhecimento para outros serviços adicionais, os quais não constam no seu escopo de acreditação, é necessária apenas a realização de uma avaliação técnica, sendo a etapa de avaliação de adequação dispensável.

4.3 Critérios para o Reconhecimento e Manutenção do Reconhecimento de Competência

4.3.1 Geral

Os critérios para o reconhecimento e manutenção do reconhecimento da competência de laboratórios baseiam-se nas não-conformidades registradas.

4.3.2 Não-conformidades Detectadas nas Avaliações Inicial e Periódicas

Nas sucessivas avaliações, sejam elas inicial ou periódicas, os laboratórios devem atender aos critérios de aprovação exigidos pela Rede Metrológica RS. Após a avaliação de conformidade, seja ela inicial ou periódica, o laboratório deverá evidenciar atendimento a todas as não-conformidades antes que seu processo seja levado à análise pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios da Rede Metrológica RS. Caso não haja nenhuma não-conformidade, o processo poderá seguir para análise pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios.

Uma vez detectada uma não-conformidade, o laboratório terá um prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos para atendimento à mesma, a contar da data do encerramento da avaliação. Para posterior verificação das ações corretivas, os avaliadores, no momento da avaliação, decidirão pela necessidade de realização de uma avaliação extraordinária ou somente pela posterior análise documental das ações implementadas.

Após a implementação das ações corretivas previstas, o laboratório deverá enviar à Rede Metrológica RS a documentação comprobatória do atendimento às não-conformidades, ou solicitar a avaliação extraordinária, caso a mesma tiver sido recomendada. Na necessidade de realização de uma avaliação extraordinária de verificação das ações corretivas, o laboratório deverá se comprometer em ressarcir os custos da reavaliação, em função da programação a ser acertada com a Secretaria Executiva da Rede Metrológica RS.

A não implementação, no prazo estipulado, das ações corretivas para as não-conformidades eventualmente detectadas implicará na suspensão temporária do reconhecimento da competência do laboratório até a comprovação do atendimento às mesmas, caso o laboratório já seja reconhecido

pela Rede Metrológica RS. No caso de laboratórios postulantes ao reconhecimento, o não atendimento às não-conformidades no prazo máximo de 45 dias acarretará na necessidade de uma nova avaliação completa.

4.3.3. Amostragem e Coleta

Os laboratórios que realizam amostragem e/ou coleta deverão ter esta etapa de seu processo avaliada conforme os requisitos da norma NBR ISO/IEC 17025.

4.4 Homologação do Laboratório pelo Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência

Somente após satisfeitas todas as condições descritas no item 4.3, o que inclui o atendimento a todas as não-conformidades detectadas no prazo estipulado, o Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios da Rede Metrológica RS analisará o relatório de avaliação gerado e deliberará sobre o reconhecimento/manutenção do reconhecimento, ou não, do laboratório.

Caso as ações corretivas não sejam aceitas pelo Comitê Técnico de Reconhecimento, o laboratório é informado e terá um prazo de 15 (quinze) dias para responder à RMRS. Se as ações não forem aceitas, o laboratório não possuirá o reconhecimento pela RMRS. Sendo assim, para obter o reconhecimento deverá passar por uma nova avaliação.

Uma vez homologado, o laboratório recebe o “Certificado de Reconhecimento pela Rede Metrológica RS” (FR 09), que representa o reconhecimento formal da competência técnica da unidade de calibração e / ou ensaio para executar os serviços constantes na listagem anexa ao Certificado de Reconhecimento, de acordo com a NBR ISO/IEC 17025.

O laboratório pode divulgar exclusivamente a sua condição de reconhecido para os serviços que constarem na listagem já referida. Os critérios para utilização da logomarca da Rede Metrológica RS estão estabelecidos no RM 33 – Procedimento para Divulgação do Reconhecimento pela Rede Metrológica RS.

4.5 Avaliações Periódicas

Os laboratórios reconhecidos são submetidos a um programa de avaliações periódicas, para manutenção de seus reconhecimentos. Quando o laboratório desejar, em uma de suas avaliações periódicas, alterar a lista de serviços reconhecidos pela Rede Metrológica RS, como, por exemplo, através da inclusão de novos ensaios/calibrações, deverá ser preenchido um novo formulário de solicitação/atualização (FR 28) e encaminhado à Secretaria Executiva da Rede Metrológica RS.

A periodicidade para a realização das avaliações periódicas é de 12 meses. O laboratório deverá encaminhar o formulário FR28 preenchido antes da avaliação periódica juntamente com os procedimentos dos serviços que serão avaliados e o manual da qualidade.

Observações:

1) A etapa de adequação não necessita ser realizada durante as avaliações periódicas. Ela também não é necessária nos casos em que uma instituição com laboratórios reconhecidos solicitar aumento de escopo ou o reconhecimento de um novo laboratório, desde que esse laboratório esteja incorporado ao mesmo sistema da qualidade da instituição, já avaliado anteriormente pela Rede Metrológica RS.

2) A Rede Metrológica RS considera aceitável uma variação de ± 3 meses para a realização destas avaliações periódicas. Casos excepcionais devem ser aprovados pela Rede Metrológica RS.

3) Caso o laboratório passe pela avaliação periódica e o vencimento de seu Certificado de Reconhecimento tiver expirado, antes do prazo limite para atendimento às não-conformidades detectadas na referida avaliação, a Secretaria Executiva poderá emitir uma correspondência, a pedido do laboratório, explicando que o mesmo está em processo de reavaliação.

4) Em caso de denúncia ou alguma suspeita, a Rede Metrológica RS se reserva no direito de realizar avaliações extraordinárias.

4.6 Alterações Ocorridas no Laboratório

O laboratório reconhecido deve informar a Rede Metrológica RS sobre quaisquer alterações que vierem a ocorrer nos equipamentos, instalações, métodos e/ou recursos humanos qualificados no processo de reconhecimento, sob pena de suspensão de seu reconhecimento. Conforme o caso, a Rede Metrológica RS adota diferentes critérios:

- Mudanças na área física: realização de uma avaliação técnica no laboratório.
- Mudança de dados cadastrais: laboratório envia um novo Cadastro de Laboratório devidamente atualizado.
- Alteração de métodos: o laboratório deverá manter sua listagem de métodos de ensaios/calibração devidamente atualizada e comunicar à Rede Metrológica RS quando houver alterações em métodos de serviços reconhecidos. A Rede Metrológica RS analisará caso a caso a necessidade de avaliação in loco ou não, através de seus avaliadores.

Qualquer outra alteração será analisada em reunião do Comitê Técnico de Reconhecimento de Competência de Laboratórios, que delibera sobre a necessidade ou não de nova avaliação.

4.7 Suspensão do Reconhecimento da Competência de Laboratórios

Caso um laboratório reconhecido não atenda aos critérios de manutenção do reconhecimento estabelecidos neste documento, o seu reconhecimento será suspenso, passando o laboratório a ser considerado apenas como membro associado à Rede Metrológica RS. O laboratório, então, não poderá mais utilizar a logomarca da Rede Metrológica RS, conforme instrução descrita no procedimento RM 33.

A suspensão do laboratório, contudo, não o impossibilita de, no futuro, obter novamente seu reconhecimento pela Rede Metrológica RS. Nesse caso, ele deverá atender aos critérios equivalentes de sua última avaliação pela Rede Metrológica RS.